

TRALGIT® 50 mg/ml solution for injection
ТРАЛГИТ 50 mg/ml инжекционен разтвор

МАЛ
ОДОБРЕНО!
ИТА R-2855/16.04.09

Моля, прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате този лекарствен продукт.

Запазете листовката. Възможно е да се нуждаете от нея отново.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не трябва да го давате на друг. Той може да му навреди, независимо, че симптомите са същите като Вашите.

Ако някои от нежеланите лекарствени реакции са тежки или забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Този листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява Тралгит и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Тралгит
3. Как се използва Тралгит
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Тралгит
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Тралгит и за какво се използва

Тралгит е предназначен за лечение на остра или хронична, умерена до силна болка (невралгия, ревматична болка, мигрена, лумбаго, гръбначни травми, посттравматични състояния, зъбобол, вертеброгенен синдром и други). Болезнени диагностични или терапевтични процедури, постоперативни състояния и болка при злокачествени заболявания.

2. Преди да започнете да използвате Тралгит

Не използвайте Тралгит

- ако сте свръхчувствителни към трамадол или някое от помощните вещества на лекарствения продукт или към други наркотични обезболяващи;
- при остро отравяне с алкохол; едновременно приложение на някои лекарствени продукти (сънотворни, наркотични обезболяващи, психотропни средства, други лекарствени продукти, които потискат дейността на ЦНС);
- едновременно с MAO инхибитори и 14 дни след прекратяване на употребата им;
- при коремна болка с неясен произход.

Тралгит не е предназначен за употреба при деца до 1 година.

Тралгит не трябва да се използва през първия триместър (първите три месеца) на бременността и по време на кърмене.



Специално внимание е необходимо, когато се прилага Тралгит

При пациенти със смущения в съзнанието от неясен произход, нарушения на дишането, склонност към гърчове, при пациенти с повишено вътречерепно налягане;

При пациенти със зависимост към наркотици.

Тралгит не е подходящ като заместителна терапия при пациенти със зависимост към наркотици.

В обичайните терапевтични дози Тралгит не повлиява дишането, честотата на сърдечната дейност и кръвното налягане.

Да не се употребява алкохол по време на лечението с Тралгит.

В обичайните аналгетични дози Тралгит не променя мотилитета и секрецията в стомашно-чревния тракт и не води до констипация (запек).

Тралгит не повлиява метаболизма на течностите и електролитите и поради това задръжка на урина след употребата му не е установена.

Въпреки, че рискът от развитие на зависимост е малък, препоръчва се този продукт да се прилага само толкова време, колкото е необходимо или, ако се изисква продължително лечение, за кратко да се прекъсне приложението му.

При продължителна употреба може да се развие толеранс.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарствени продукти, включително и такива, без лекарско предписание.

Токсичният ефект върху ЦНС може да бъде усилен при комбиниране със SSRI - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (някои антидепресанти) или трициклични антидепресанти.

Едновременното приложение със серотонинергични лекарствени продукти (антидепресанти) като SSRI може да засили действието на серотонин и да доведе до серотонинов синдром. Симптомите на серотониновия синдром включват обърканост, безпокойство, повишена телесна температура, потене, атаксия (нарушение на движенията и двигателната координация), хиперрефлексия (повишени рефлексии), миоклонус (кратки мускулни конвулсии), диария. Прекратяването на лечението със серотонинергични лекарствени продукти обикновено води до бързо подобрене.

Едновременното приложение с MAO инхибитори (някои антидепресанти), моклобемид (антидепресант), селегилин (за лечение на болест на Паркинсон) или линезолид (антибиотик) могат да предизвикат раздразнение или възбуждане на ЦНС с възможно понижаване или повишаване на кръвното налягане.

Тралгит може да засили хипотензивния (понижаващ кръвното налягане) и седативен ефект, когато се използва едновременно с алкохол или антипсихотици; може да засили седативния ефект когато се прилага едновременно с трициклични антидепресанти, анксиолитици



(лекарствени продукти, намаляващи потиснатостта) или сънотворни лекарствени продукти. Когато трамадол се използва едновременно с антипсихотици (лекарствени продукти, прилагани при психични заболявания) в редки случаи е наблюдавана повишена склонност към гърчове.

Едновременната употреба с карбамазепин (антиепилептичен лекарствен продукт) може да отслаби действието на Тралгит.

Тралгит повишава токсичността на дигоксин.

Циметидин (лекарствен продукт за лечение на стомашна и дуоденална язва) потиска метаболизма на трамадол (повишава плазмената концентрация на трамадол).

Тралгит понижава плазмената концентрация на ципрофлоксацин (химиотерапевтично средство), забавя абсорбцията на мексилетин (лекарствен продукт за лечение на нарушения на сърдечния ритъм).

Действието на Тралгит върху стомашно-чревната активност е обратно на действието на домперидон и метоклопрамид (лекарствени продукти против повръщане).

Ритонавир (лекарствен продукт против вирусни инфекции) може да повиши концентрацията на трамадол в кръвта.

Прием на Тралгит с храна и напитки

Не е наблюдавано взаимодействие при парентерално приложение на Тралгит.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете който и да било лекарствен продукт.

Тралгит преминава плацентарната бариера и поради това неговото приложение при бременни жени е допустимо само при абсолютна необходимост. Лекарят ще реши употребата на този продукт при бременност.

Жени, които кърмят могат да вземат само единична доза трамадол, в противен случай кърменето трябва да се прекъсне.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението със Тралгит не трябва да шофирате и да извършвате дейности, изискващи повишено внимание, концентрация и координация на движенията! Лекарственият продукт Тралгит може да предизвика сънливост и отпадналост.

Информация за някои от помощните вещества

Няма специални предупреждения за някое от помощните вещества на този продукт.

3. Как се използва Тралгит

Винаги употребявайте Тралгит точно както Ви е предписал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Възрастни и юноши над 14 години: 50-100 mg се прилагат 2-3 пъти дневно (максимум 400 mg дневно).



Деца над 1 година: единична доза 1-2 mg/kg телесно тегло се прилага интравенозно (като краткотрайна или продължителна инфузия или като бавна интравенозна инжекция), интрамускулно или подкожно. Максималната дневна доза е 4-8 mg/kg тегло. Тралгит инжекционен разтвор е лекарствена форма, подходяща за приложение при деца и не е необходимо да се разрежда преди употреба при деца.

Продължителността на лечение зависи от естеството на заболяването.

При пациенти на възраст 75 години или повече се препоръчва намаление на дозите или удължаване на интервалите между отделните приеми. Максималната дневна доза не трябва да превишава 300 mg трамадол, разделена на няколко отделни дози.

При пациенти с нарушена чернодробна функция дозите трябва да бъдат подходящо намалени. При пациентите с нарушена бъбречна функция е необходимо удължаване на интервала между приложенията. Пациентите на хемодиализа не се нуждаят от допълнителни дози поради големия обем на разпределение на трамадол.

Тралгит не трябва да се смесва с инжекционни разтвори на диклофенак, индометацин, фенилбутазон, диазепам, флунизатрапам, глицерилтринитрат.

Ако сте употребили повече Тралгит, отколкото трябва

Свържете се с лекар в случай на предозиране или случайно поглъщане от дете.

Предозирането се проявява с потискане на дишането, понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечната честота и потискане активността на червата. Лечението при интоксикация трябва да бъде комплексно – прилагане на антидот (налуксон), изкуствено дишане и други.

Ако пропуснете Тралгит

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Когато пропуснете една доза вземете я възможно най-скоро. Ако времето за следваща доза е наближило, пропуснете предишната и продължете със следващата съгласно първоначалната схема.

Ако прекратите употребата на Тралгит

Лечението със Тралгит може да бъде прекратено без постепенно намаляване на дозите. Вашият лекар ще вземе решение за прекратяване на лечението.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички други лекарствени продукти и Тралгит може да има странични ефекти (нежелани лекарствени реакции), въпреки, че не всички пациенти страдат от тях.

Гадене и световъртеж се появяват най-често.

Понякога са възможни повръщане, запек, потене, сухота в устата, главоболес, умора и обърканост.



В редки случаи Тралгит може да предизвика промени в сърдечносъдовата функция (напр. палпитации, ускоряване на сърдечния ритъм, ортостатична хипотония, сърдечносъдов колапс). Тези нежелани лекарствени реакции могат да се проявят специално при пациенти след физическо натоварване. Стомашночревен дискомфорт (усещане за тежест в стомаха, стомашна или коремна болка, оригване) и кожни реакции (като пруритус /сърбеж по кожата или лигавиците/, обрив, копривна треска) също са възможни.

В много редки случаи са наблюдавани също мускулна слабост, вкусови изменения и смущения при уриниране.

Различни психични нежелани реакции, различни по вид и интензитет при отделните пациенти в зависимост от продължителността на лечението и конкретния пациент, могат да се наблюдават. Такива са промени на настроението, промени в активността (обикновено потискане, понякога стимулиране) и промени в способността за вземане на решения, сензитивни нарушения, рядко са наблюдавани халюцинации. Алергични реакции (напр. задух, бронхоспазъм, затруднено дишане, ангионевротичен оток) и анафилаксия са описани в изолирани случаи.

Много рядко са наблюдавани епилептиформни пристъпи. Те се появяват главно след приложение на високи дози трамадол или след едновременно приложение с вещества, които понижават гърчовия праг или самите те предизвикват гърчове (напр. антидепресанти или невролептици).

В много редки случаи са описани повишаване на кръвното налягане и брадикардия. Описано е влошаване на вече съществуваща астма.

Потискане на дишането се наблюдава в случаите, когато се превишава препоръчваната доза и се приемат едновременно други лекарствени продукти, потискащи ЦНС.

Възможно е развитие на зависимост. Следните симптоми (или подобни на тези след прекъсване употребата на опиати) или реакции на отнемане могат да се появят: безпокойство (раздразнителност), нервност, безсъние, хиперкинеза (неволеви свръхдвижения), тремор и стомашночревни симптоми.

В няколко случая е описано повишаване на нивата на чернодробните ензими във времева зависимост от лечението с трамадол.

Ако някои от страничните ефекти са сериозни или забележите странични ефекти неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как се съхранява Тралгит

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху опаковката. Срокът на годност изтича в последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина. Да не се замразява.

Не използвайте Тралгит, ако забележите някакви изменения във външния вид на разтвора.



6. Допълнителна информация

Какво съдържа Тралгит

Лекарствено вещество: Tramadol hydrochloride 50 mg в 1 ml инжекционен разтвор, в ампули от 1 ml или 2 ml.

Помощни вещества: Натриев ацетат, вода за инжекции.

Външен вид и съдържание на една опаковка

Бистър, прозрачен разтвор без мирис.

TRALGIT® 50 mg/ml solution for injection

Съдържание на 1 опаковка:

5 или 10 ампули от 1 ml

5 или 10 ампули от 2 ml

Производител и притежател на разрешението за употреба

Zentiva a.s.,

Nitrianska 100,

920 27 Hlochovec,

Словашка Република

Производители:

1. Zentiva a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlochovec,

Словашка Република

2. Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Prague,

Чешка Република



Адрес за контакти

Зентива БГ ЕООД
бул. "Н. Вапцаров" No 25
София 1407
тел.: 962 41 91

Дата на последната редакция на текста: 051205

